

VOTO Nº 273/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.938768/2023-01

Expediente nº 1617589/24-1

Analisa a proposta de Termo de Execução Descentralizada entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), para a implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

Trata-se da proposta de Termo de Execução Descentralizada entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), para a implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA, apresentada pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS (SEI 3293541).

A abertura do presente processo foi deflagrada em virtude da necessidade do atendimento do indicador **de avaliação de desempenho de uma das funções regulatórias avaliadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS)** por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT), ferramenta adotada pela OMS para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais.

Trata-se da função regulatória relacionada a testes laboratoriais (LT - *Laboratory Testing*), indicador "PE.LT.01 *The laboratory defined an appropriate mechanism of external control to provide objective evidence of overall laboratory performance and competence in an ongoing manner*".

Constam do processo todos os documentos necessários à formalização da parceria, conforme passo a passo estabelecido (SEI 2884879) para a celebração de um Termo de Execução Descentralizada.

O prazo de vigência do Termo de Execução Descentralizada será de **60 meses**, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado de acordo com o disposto no art. 10 do Decreto nº 10.426, de 2020.

2. **ANÁLISE**

Primeiramente, destaco que a parceria proposta está fundamentada no contexto da preparação da Anvisa para se tornar autoridade sanitária de referência internacional listada pela OMS (WLA - *WHO Listed Authority*), em avaliação que será realizada com o uso da ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT).

Em relação ao Manual para a avaliação de desempenho de autoridades regulatórias que buscam a designação como WLA, destaco o indicador **de avaliação de desempenho para testes laboratoriais** (LT - *Laboratory Testing*): "PE.LT.01 *The laboratory defined an appropriate mechanism of external control to provide objective evidence of overall laboratory performance and competence in an ongoing manner*." (tradução livre: O laboratório definiu um mecanismo apropriado de controle externo para fornecer evidências objetivas do desempenho e competência geral do laboratório de maneira contínua). Para que a autoridade regulatória possa ser designada como WLA, esse indicador deve ser considerado pelo menos como "Parcialmente Implementado".

Nesse sentido, entendeu-se que a exigência estabelecida pela GBT, no que concerne ao controle externo das análises de medicamentos por laboratórios no Brasil que executam as análises para as agências regulatórias nacionais, poderia ser atendida pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS).

Assim, indicou-se a necessidade de formalização de parceria entre a Anvisa e o INCQS/Fiocruz para a viabilização da

implementação do projeto intitulado "**Implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA**".

2.1 DO HISTÓRICO E INSTRUÇÃO PROCESSUAL

A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) deu início às ações processuais necessárias ao estabelecimento da parceria na modalidade de Termo de Execução Descentralizada (TED) e juntou ao processo documentos relacionados à demonstração de designação da autoridade institucionalmente competente para representar a entidade descentralizada.

Informa-se que a minuta de trabalho foi originalmente apresentada e assinada em março de 2024 (SEI 2687227). A Assessoria de Planejamento (APLAN) emitiu parecer favorável quanto ao alinhamento estratégico da proposta, por meio da Nota Técnica nº 2/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2865919) e a Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP) realizou a análise dos requisitos, indicando recomendações para o prosseguimento do feito (item 46 do Parecer nº 22/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA - SEI 2884838).

A Gelas, na qualidade de Área Técnica Responsável (ATR), realizou o saneamento conforme as recomendações da GECOP e encaminhou o processo novamente via Memorando nº 9/2024/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 2936167).

Em seguida, a GECOP emitiu o Despacho nº 756/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 3048044), informando da necessidade da construção de novo plano de trabalho junto ao parceiro e sua inclusão nos autos, diante do quadro de contingenciamento orçamentário imposto pelo governo em 2024 e a previsão de repasse financeiro para o segundo semestre do ano vigente.

A Gelas acionou o parceiro (INCQS) e pactuou um novo cronograma de desembolso para o projeto (SEI 3240297). Assim, em atenção ao recomendado pela GECOP, a GELAS elaborou uma nova Minuta de Plano de Trabalho (SEI 3138602) e encaminhou a esta Quarta Diretoria.

Ocorre que a GECOP verificou ser necessária uma complementação de análise de proposta do TED e, assim, a GELAS manifestou-se por meio do Despacho

nº906/2024/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3265107), com o intuito de explicitar a finalidade do TED e seu enquadramento na legislação, assim como atestar que a parceria não estaria configurada em alguma das vedações previstas no Decreto de TED.

Também constam do processo ata de Reunião de *Kick Off* (SEI 3271585) e demais documentos relacionados à memória de cálculo para a parceria e complementação de informações.

Em sequência, a GELAS informou que concluiu a análise técnica-financeira do Plano de Ação inserido na plataforma Transferegov.br.

Por fim, a GECOP, por meio do Despacho nº 1257/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 3294426), informou que instruiu o processo com as minutas dos Termos de Execução Descentralizada (SEI 3293541) e Plano de Trabalho (SEI 3293539), após a devida aprovação do Plano de Ação pela GELAS, na plataforma Transferegov.br.

2.2. DA PROPOSTA DE PARCERIA

A proposta apresentada pela área técnica visa o estabelecimento de parceria entre a Anvisa e o INCQS/FIOCRUZ, com a finalidade de possibilitar a viabilização da implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA. A intenção da proposta é firmar parceria que possibilite a provisão, no período 2024-2028, de ao menos um ensaio de proficiência (EP) por ano para medicamentos selecionados pela Anvisa, com a possibilidade da participação de, no mínimo, 20 (vinte) laboratórios, entre oficiais legalmente responsáveis pelo controle da qualidade de medicamentos no Brasil e outros (ex. laboratórios credenciados), em apoio às ações implantadas pela Anvisa para atender aos requisitos de avaliação da GBT.

Conforme o Plano de Trabalho (SEI 3293539), ao longo do período de vigência do TED, serão desenvolvidas 4 (quatro) metas, a seguir listadas:

- META 1: Implementação da produção de itens de ensaio de medicamentos
- META 2: Implementar as normas ABNT NBR ISO/IEC 17043 no programa de medicamentos
- META 3: Realização da rodada inicial de EP em medicamentos - 2024

- META 4: Ampliação e manutenção do escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos

Os produtos a serem entregues entre os meses 12 e 58 serão 4 (quatro), descritos a seguir:

- Produto 1: Relatório contendo a descrição dos equipamentos adquiridos e instalados, qualificações e contratações realizadas
- Produto 2: Relatório de participação em EP para acreditação como PEP, auditorias internas realizadas no período e descrição dos procedimentos elaborados
- Produto 3: Relatório semestral do EP
- Produto 4: Relatório do processo de acreditação

2.3. DA ENTIDADE PARCEIRA

Em relação à escolha da instituição parceira, além do que já foi pontuado no início da análise do presente voto, vale ressaltar que o INCQS é o laboratório oficial de saúde pública em nível federal e faz parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, coordenada pela Anvisa nos termos do Anexo II da Portaria de Consolidação nº 4/2017/GM/MS, que define o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. O INCQS está subordinado tecnicamente à Anvisa e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz, conforme disposto no Art. 50 do Decreto nº 3.029/1999, que aprova o Regulamento da Anvisa.

A exigência estabelecida pela GBT, no que concerne ao controle externo das análises de medicamentos por laboratórios que executam as análises para as agências regulatórias nacionais no Brasil, pode ser atendida pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz, uma vez que a Instituição, durante os últimos vinte anos, implementou o Programa Nacional de Ensaio de Proficiência em Vigilância Sanitária, obtendo sua acreditação perante a Cgcre/Inmetro em 2011 na área de Ensaio Químicos em Alimentos, posteriormente expandida para Ensaio Microbiológicos (2020). Até o ano de 2021, o INCQS realizou 109 Ensaio de Proficiência nas diversas áreas de sua competência, que atenderam 2.241 participantes.

2.4. DA VIGÊNCIA E DO CUSTO ESTIMADO

O instrumento contratual a ser firmado terá a vigência de **60 (sessenta) meses**, a partir da data de sua assinatura. Os custos detalhados do projeto estão estabelecidos em documentos anexados e totalizam **R\$ 2.486.600,00** (dois milhões e quatrocentos e seis mil e seiscentos reais). Destaca-se que as informações atualizadas no Plano de Trabalho em seu Item 11 - Plano de Aplicação Consolidado-PAD constam informadas no e-mail (SEI 3294402), assim como foi incluído no Cronograma de Desembolso os meses e anos de repasse conforme registrado pela instituição parceira na plataforma Transferegov (SEI 3282466, fl. 11).

2.5. DA ANÁLISE ADMINISTRATIVA DE PROPOSTA

O processo foi devidamente instruído com todos os documentos necessários e obrigatórios para a formalização da parceria. Conforme informações apresentadas no Despacho nº 1257/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 3294426) e no Despacho nº 979/2024/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3297557), esta Diretoria entende terem sido atendidos todos os requisitos para a formalização da parceria.

2.6. DO ALINHAMENTO ESTRATÉGICO

A proposta está alinhada ao Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027, integrando o esforço para atender o OKR Estratégico 5, cujo objetivo é "obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional". Também está em linha com o Projeto Estratégico 1 "Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na *Who Listed Authority* (WLA)".

3. VOTO

Por todo o exposto, e considerando que a proposta em análise está relacionada à candidatura da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional junto à OMS (WLA - *WHO Listed Authority*), **VOTO pela APROVAÇÃO** do Termo de Execução Descentralizada a ser firmado entre esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), para a implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos, conforme proposto pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS (SEI 3293541).

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/11/2024, às 10:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3301810** e o código CRC **8041AA5A**.

Referência: Processo nº
25351.938768/2023-01

SEI nº 3301810